

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) diacereinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

V průběhu sledovaného období byly hlášeny celkem 3 případy chromaturie, celkově jich bylo 140. Zbarvení moči je známý účinek diacereinu, který se může mylně zaměňovat s hematurií a vede k dalším zbytečným lékařským postupům.

Na základě informací uvedených v této zprávě PSUR dospěl výbor PRAC k závěru, že bod 4.8 souhrnu údajů o přípravku by měl být pozměněn tak, aby zahrnoval chromaturii s frekvencí „není známo“.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se diacereinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících diacerein zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem diacereinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby dotčené členské státy a žadatel o registraci / držitelé rozhodnutí o registraci odpovídajícím způsobem přihlíželi k tomuto stanovisku skupiny CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy ledvin a močových cest“ s frekvencí „není známo“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek:

Chromaturie

Příbalová informace

- Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Je třeba doplnit tento nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

Zbarvení (ztmavnutí) moči. Pokud máte jakékoliv obavy, porad'te se se svým lékařem.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	28. října 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27. prosince 2017